

## リスク区分に係るパブリックコメントで寄せられたご意見

## ●メキタジン（1日量中6mg以上含有するもの）

なし

## ●エピナスチン塩酸塩

なし

## ●イブプロフェン・ブチルスコポラミン臭化物

No.	意見概要	意見内容
1	その他	<p>本剤はイブプロフェンとブチルスコポラミンを配合し、生理痛（主に、軟便を伴う下腹部の痛みを伴う場合）への使用となる。</p> <p>ブチルスコポラミン製剤（単剤）では「相談すること」の項で「緑内障の診断を受けた人」への注意喚起がなされているところではあるが、本剤の添付文書を見る限りでは、「相談すること」の項に「緑内障の診断を受けた人」への注意喚起記載がなされていない。</p> <p>用法用量の観点から、本剤は1日3回を限度として服用できることもあり、既存のブチルスコポラミン製剤と同量（1日30mg）の服用もあり得ることから、添付文書上の整合を図るべきと考える。</p> <p>こうしたことから、本剤のリスク区分を変更するにあたって添付文書記載などについて、十分に整合を図った上でリスク区分を変更するべきである。</p> <p style="text-align: right;">（他同旨1件）</p>

## ●ペミロラストカリウム

なし